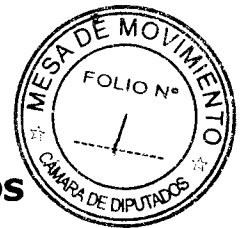


LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

L E Y:



REGULACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 1.- Objeto. El objeto de la presente ley es prevenir la circulación de medicamentos de manera ilegítima en todo el territorio de la Provincia, estableciendo condiciones para su comercialización.

ARTÍCULO 2.- Definición. A los efectos de la presente se entiende por:

- **Medicamentos:** toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistema fisiológicos en beneficio de persona a quien se le administra.

- **Especialidad medicinal:** todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, como también identificado por su nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica controlable, debidamente autorizada por el ANMAT.

ARTÍCULO 3.- Habilitación. Todos los agentes que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales en el territorio de la Provincia, deben contar con una habilitación otorgada por la autoridad sanitaria competente.

ARTÍCULO 4.- Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación de la presente es el Ministerio de Salud de la Provincia.

ARTÍCULO 5.- Comercialización. Los laboratorios deben comercializar las especialidades medicinales que elaboren o importen, por sí o a través de empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales o sanitarios, públicos o privados.

ARTÍCULO 6.- Empresas de distribución de especialidades medicinales. Los laboratorios que efectúen sus ventas a través de empresas

Año 2022

General López 3055 - (S3000DCO) - Santa Fe - República Argentina



de distribución de especialidades medicinales que actúen por cuenta y orden de los laboratorios, deben comunicar tal circunstancia en forma fehaciente a la Autoridad de Aplicación, indicando los datos de identificación de la empresa en cuestión. Idéntica obligación tienen las empresas distribuidoras que realicen sus actividades a través de operadores logísticos.

ARTÍCULO 7.- Prohibición. Queda prohibida la comercialización de especialidades medicinales entre laboratorios y los usuarios.

ARTÍCULO 8.- Farmacias. Adquisición de especialidades medicinales. Las farmacias solamente pueden adquirir, a título oneroso o gratuito, especialidades medicinales a droguerías, laboratorios o a las empresas de distribución de especialidades medicinales antemencionadas.

ARTÍCULO 9.- Ventas de especialidades medicinales en farmacias. Las farmacias pueden vender especialidades medicinales únicamente al público o a establecimientos asistenciales o sanitarios, público o privado.

ARTÍCULO 10.- Devoluciones o canjes. Las únicas operaciones admitidas como excepción a lo normado en el Artículo 12 son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentados.

ARTÍCULO 11.- Cese en la actividad comercial. En el caso de cese de la actividad comercial de una Farmacia, la operación de venta del remanente de medicamento debe ser comunicada a la Autoridad de Aplicación.

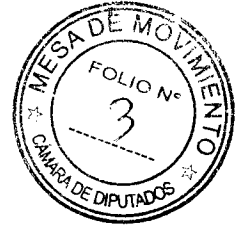
ARTÍCULO 12.- Droguerías. Adquisición de especialidades medicinales. Las droguerías pueden adquirir especialidades medicinales, a título oneroso o gratuito, a laboratorios, droguería y/o empresas de distribución de medicamentos que actúen por cuenta u orden de los laboratorios productores de las especialidades medicinales, y que hayan sido debidamente informadas a la autoridad de acuerdo a lo establecido en el artículo 6 de la presente.

ARTÍCULO 13.- Entrega de las droguerías de especialidades medicinales. Las droguerías pueden entregar especialidades medicinales a laboratorios (como insumos o materia prima de elaboración de un producto nuevo), a droguerías, farmacias o a establecimientos asistenciales, público o privados, quedando prohibida la entrega directa a los usuarios.

ARTÍCULO 14.- Sanción por incumplimiento. El incumplimiento de las prescripciones contenidas en el presente por los agentes que intervienen en la cadena de comercialización de especialidades medicinales, debe ser sancionado con la suspensión temporaria de la habilitación a la que se hace referencia en el Artículo 3, todo ello en las condiciones que establezcan e la reglamentación que a estos fines debe efectuar la Autoridad de Aplicación, la que debe contemplar la sanción de caducidad de la habilitación para el supuesto de reincidencia.

Año 2022

General López 3055 – (S3000DCO) – Santa Fe – República Argentina

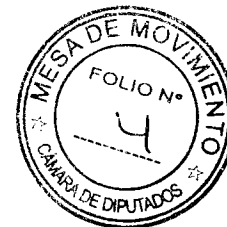


ARTÍCULO 15.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Carlos del Frade
Diputado Provincial

Año 2022

General López 3055 - (S3000DCO) - Santa Fe - República



FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El estado de la provincia de Santa Fe tiene la obligación de regular las llamadas etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos y las especialidades medicinales en toda la amplitud de su territorio en resguardo de la salud pública, en primer lugar, y también en defensa de las buenas prácticas comerciales como una forma real y concreta de proteger los intereses de cada una de las personas que viven en el espacio geográfico.

En este proyecto de ley se entiende como medicamentos a toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de persona a quien se le administra. Por otro lado, nuestra concepción de especialidad medicinal está fundamentada en todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, como también identificado por su nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica controlable, debidamente autorizada por el ANMAT. En forma paralela estarán habilitados todos los agentes que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales en el territorio de la Provincia, deben contar con una habilitación otorgada por la autoridad sanitaria competente. La autoridad de Aplicación es el Ministerio de Salud de la Provincia. Repetimos que es vital el rol del Estado a la hora de controlar las actividades de los laboratorios, las empresas de distribución, las farmacias y las distintas maneras de venta al público.

Por eso es necesario adecuar la reglamentación de las normas legales referidas al expendio, comercialización, exportación e importación, con el objeto de compatibilizar dichas actividades con las reformas estructurales que se están produciendo a nivel económico y social. Entendemos que la salud de la población debe ser tutelada por el estado, cuyo fin debe dictar las normas necesarias para cumplir con dicho cometido teniendo a la custodia de tan alto interés social. De allí que para prevenir la circulación de especialidades medicinales ilegítimas resulta indispensable una fiscalización integral y efectiva que regule todas las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos.

Año 2022

General López 3055 - (S3000DCO) - Santa Fe - República Argentina



En forma paralela, por la Resolución Provincial N° 0597 del 5 de Mayo 2015 la Provincia adhiere a la Resolución N° 435/11 y a las Disposiciones Nros. 3683/11, 1831/12, 247/13 y 963/15 que establece un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos a implementar por parte de las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, que permita asegurar el control y seguimiento de cada una de las unidades de especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto, hasta su adquisición por parte del paciente.

Por estas razones les pido a mis pares el acompañamiento al presente Proyecto de Ley.

Carlos del Frade
Diputado provincial

Año 2022

General López 3055 - (S3000DCO) - Santa Fe - República Argentina